Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2012-06

Boscalid Traitement des semences

(also available in English)

Le 15 mars 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0932 (imprimée)
1925-0940 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2012-6F (publication imprimée)
H113-25/2012-6F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant BAS 516 F ST

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde une homologation complète pour la vente et l'utilisation du fongicide technique Boscalid et de la préparation commerciale BAS 516 F ST, qui contiennent les matières actives boscalid et pyraclostrobine pour le traitement des semence, afin de protéger les cultures de canola et les variétés de *Brassica juncea* de qualité canola contre les maladies causées par les agents pathogènes transmis par les semences et le sol.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, ces produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

La présente décision d'homologation porte sur la principale nouvelle utilisation du boscalid destiné au traitement des semences. La décision portant sur la principale nouvelle utilisation de la pyraclostrobine destinée au traitement des semences est présentée dans le document de décision d'homologation RD2011-XX, *Pyraclostrobine, Traitement des semences*.

L'homologation du fongicide technique Boscalid et de BAS 516 F ST a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] intitulé Projet de décision d'homologation PRD2011-16, *Boscalid, Traitement des semences*. Le présent document de décision d'homologation[2] décrit cette étape du processus de réglementation concernant BAS 516 F ST, et résume la décision prise par l'ARLA ainsi que ses motifs. La présente décision est conforme au projet de décision d'homologation PRD2011-16.

Pour obtenir des précisions sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2011-16, *Boscalid, Traitement des semences*, qui renferme une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de cette homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne pas de risques inacceptables pour les personnes et l'environnement. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables », tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le boscalid?

Le boscalid a été homologué pour la première fois en 2003 comme constituant du fongicide sous forme de granulés mouillables Lance WDG, pour le traitement foliaire des cultures de canola, de légumineuses et de fruits et légumes, ainsi que comme constituant du fongicide sous forme de granulés mouillables Cadence WDG pour utilisation sur le gazon en plaques. D'autres produits ont également été homologués, y compris le fongicide sous forme de granulés mouillables Pristine WG (numéro d'homologation 27985), lequel est un produit combiné de pyraclostrobine et de boscalid destiné au traitement de diverses cultures et plantes ornementales. Le boscalid inhibe la germination des spores, la croissance du tube germinatif et la sporulation. Bien qu'il possède des propriétés systémiques et curatives, ce fongicide est destiné à être utilisé comme traitement préventif.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du boscalid peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Une exposition au boscalid est possible par le régime alimentaire (ingestion d'aliments et d'eau) et pendant la manipulation ou l'application de ce produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en compte : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui ne provoquent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

---

[4] « Valeur » selon la définition du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets sur la santé potentiellement liés à des degrés d'exposition variables à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque du boscalid est utilisé conformément au mode d'emploi inscrit sur l'étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, le boscalid s'avère d'une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il cause une irritation oculaire minime et une irritation cutanée légère. Le boscalid n'est pas un sensibilisant cutané.

Chez le rat, la préparation commerciale BAS 516 F ST se montre également d'une faible toxicité par voies orale et cutanée ainsi que par inhalation. Chez le lapin, cette préparation commerciale ne cause aucune irritation oculaire, mais elle est légèrement irritante pour la peau. BAS 516 F ST est un sensibilisant cutané chez le cobaye.

Par ailleurs, rien n'indique que le boscalid soit à l'origine de lésions du système nerveux ou d'effets sur la reproduction. Rien ne permet non plus d'affirmer que les jeunes animaux sont plus sensibles aux propriétés toxiques du boscalid que les animaux adultes. Dans le cadre d'études fondées sur l'administration de doses répétées, le foie s'est révélé le principal organe sujet à des effets toxiques. Selon les résultats d'une batterie de tests, le boscalid ne serait pas génotoxique (aucune altération de l'acide désoxyribonucléique n'a été observée). Le boscalid a induit des tumeurs de la glande thyroïde chez le rat. Les données fournies sont toutefois suffisantes pour permettre de déterminer le seuil lié au développement de ces tumeurs. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés sont largement inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Risques professionnels liés à la manipulation de BAS 516 F ST

Les risques professionnels liés à la manipulation de BAS 516 F ST ne sont pas préoccupants, pourvu que ce produit soit utilisé conformément au mode d'emploi inscrit sur l'étiquette.

Un risque d'exposition à la pyraclostrobine et au boscalid est présent chez les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire pendant le mélange, le chargement et l'application de cette préparation commerciale comme traitement des semences, de même qu'au cours de l'ensachage, du chargement et de l'ensemencement de graines de canola traitées. Les risques professionnels liés à ces scénarios d'utilisation ne sont pas préoccupants lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi inscrit sur l'étiquette.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les estimations de la dose globale ingérée par le régime alimentaire (aliments et eau) ont révélé que la population générale et les enfants âgés d'un à deux ans, sous-population susceptible d'ingérer le plus de boscalid par rapport au poids corporel individuel, devraient être exposés à une dose inférieure à 19 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque alimentaire chronique lié au boscalid n'est préoccupant pour aucun segment de la population. Par ailleurs, comme rien n'indique que le boscalid est cancérigène, il n'y a pas lieu de procéder à une évaluation du risque de cancer lié au régime alimentaire.

Les études sur des animaux de laboratoire n'ont mis en évidence aucun effet aigu sur la santé. Par conséquent, pour ce qui est de la population générale (y compris les nourrissons et les enfants), une dose unique de boscalid ne devrait pas provoquer d'effets aigus sur la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, au terme de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments qui contiennent des résidus d'un pesticide donné à des concentrations n'excédant pas la LMR fixée ne soulèvent aucun risque inacceptable pour la santé.

Les LMR pour le boscalid dans et sur les graines de canola et de moutarde (variétés oléagineuses) ont été fixées d'après les données obtenues à la suite de l'utilisation du boscalid comme traitement foliaire. L'utilisation proposée pour le boscalid, c'est-à-dire comme traitement des semences, n'est donc pas censée se traduire par la présence de résidus en des concentrations excédant les LMR fixées.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le boscalid pénètre dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants, pourvu que le produit soit utilisé conformément au mode d'emploi inscrit sur l'étiquette.

Le boscalid pénètre dans l'environnement lorsque BAS 516 F ST est utilisé à titre de traitement des semences. Seule une quantité limitée du boscalid pourrait atteindre les organismes non ciblés présents dans le sol et l'eau. Néanmoins, les oiseaux et les mammifères peuvent être exposés à cette substance s'ils se nourrissent de graines traitées. Les résultats d'une évaluation des risques indiquent que, chez les oiseaux qui ingèrent de grandes quantités de semences traitées au BAS 516 F ST, le boscalid peut avoir des effets nocifs sur le plan de la reproduction.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de BAS 516 F ST?

BAS 516 F ST contient deux matières actives, soit la pyraclostrobine et le boscalid. Ces deux matières actives ont un spectre d'activité complémentaire étendu contre la maladie.

Les agents pathogènes transmis par les semences et le sol causent des maladies ayant pour effet de diminuer le nombre de plants ainsi que de réduire la vigueur des semis, le rendement et la qualité. Les fongicides pour le traitement des semences augmentent la probabilité de produire des semis en santé, ce qui pourrait contribuer à améliorer le rendement.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures proposées sur l'étiquette de BAS 516 F ST pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation sont décrites dans le texte qui suit.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Toute personne qui mélange, charge et applique BAS 516 F ST, qui ensache des semences traitées et empile des sacs de semences traitées avec ce produit, qui entretient, étalonne et répare l'équipement de traitement ou qui manipule des semences de canola traitées avec BAS 516 F ST doit porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, une combinaison, des gants résistant aux produits chimiques confectionnés dans un tissu imperméable, ainsi que des chaussures et des chaussettes.

Les travailleurs qui plantent des graines traitées doivent porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques confectionnés dans un tissu imperméable, ainsi que des chaussettes et des chaussures.

Le traitement de semences dans des installations commerciales, y compris le mélange, le chargement et l'étalonnage, doit se faire au moyen d'un équipement en milieu fermé. Seul le traitement des semences à la ferme peut être effectué en utilisant un système de transfert à l'air libre.

Environnement

Une mise en garde est inscrite sur l'étiquette afin d'informer l'utilisateur des risques pour les oiseaux. Il est également mentionné que les semences traitées renversées sur le sol et exposées doivent être incorporées au sol ou éliminées de la surface du sol.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai (telles que citées dans le Projet de décision d'homologation PRD2011-16, *Boscalid, Traitement des semences*) à l'appui de la décision dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour toute information, veuillez joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les motifs d'un avis d'opposition (cet avis doit reposer sur un fondement scientifique), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/publi-regist/index-eng.php#rrd) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.